Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1769

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Ook huisartsen werken mee aan dubieuze bloedtests»* (ingezonden 22 januari 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 maart 2016). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 1396.

Vraag 1 en 2
Wat is uw reactie op het bericht dat huisartsenpraktijken en ziekenhuizen meewerken aan dubieuze bloedtests?[1]
Schrikt u er ook van dat huisartsen en ziekenhuizen samenwerken met een commercieel bedrijf waarvan de claims overtrokken blijken te zijn, waarvan de testuitslagen niet blijken te kloppen en waarvan de toelichtingen nodeloze ongerustheid opwekken? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 1 en 2
Anders dan het artikel suggereert, gaan het in dit geval niet zozeer om medewerking van huisartsenpraktijken aan commerciële bloedtests, maar om medewerking daaraan van sommige prikposten van ziekenhuis- of eerstelijns-laboratoria. Het staat laboratoria vrij om, naast (verzekerde) diagnostische tests op verwijzing van een arts, ook voor andere opdrachtgevers diensten te leveren. Zoals ik u op 6 oktober 2015 heb laten weten ben ik van mening dat burgers zelf moeten kunnen kiezen of zij preventieve tests doen. Daarbij is wel essentieel dat zij goed geïnformeerd worden over de kwaliteit en de mogelijke voor- en nadelen van de aangeboden tests. Ook moeten de kwaliteit van de pre-analyse, de analyse, en de interpretatie van de uitkomsten op orde zijn. De NVKC (Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde) geeft aan dat de klinisch chemicus in een laboratorium verantwoordelijk is voor het hele ketenproces, dus van pre-analyse tot uitslag.
Ik heb van de NVKC vernomen dat in dit specifieke geval de pre-analyse niet goed geborgd was en daardoor potentieel ondeugdelijk. Dit kan afwijkende uitslagen tot gevolg hebben. Ook is het van belang dat de resultaten goed geïnterpreteerd worden. Ik vind het onvoldoende en onprofessioneel als de

[1] http://huisartsvandaag.nl/nieuws/27/Nieuws/31787/Ook-huisartspraktijken-werken-mee-aan-dubieuze-bloedtests#sthash.QNsc87fY.dpuf

ah-tk-20152016-1769
ISSN 0921 - 7398
’s-Gravenhage 2016

uitslagen zonder nadere of ondeugdelijke toelichting naar de aanvrager worden teruggestuurd, zoals door het betreffende commerciële bedrijf in dit geval is gebeurd. Het commerciële bedrijf waar in het artikel aan wordt gerefereerd had een contract met een gecertificeerd laboratorium. Ik ga er vanuit dat laboratoria werken volgens de door de Nederlandse Vereniging van Klinisch Chemici opgestelde richtlijnen. Voor het uitvoeren van medische laboratorium diagnostiek zijn de NEN en ISO 15189 normen opgesteld. Het niet werken volgens deze richtlijnen keur ik af. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet hier op toe. Het betreffende commerciële bedrijf heeft inmiddels haar activiteiten op dit gebied gestaakt, nadat het laboratorium de samenwerking met haar had opgezegd.
Ik zal met betrokken partijen nader in gesprek gaan om randvoorwaarden voor adequate diagnostiek op te stellen. Het borgen van de kwaliteit, inclusief een advies van de professional over de uitslagen, is een dergelijke randvoorwaarde, ook waar het commerciële tests betreft. Ik zal u over deze randvoorwaarden in de loop van dit jaar nader informeren.

Vraag 3
Deelt u de mening dat deze preventieve tests van dit bedrijf niet wenselijk zijn? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 3
Ik ga er vanuit dat in geval van preventieve medische diagnostiek wordt gehandeld conform opgestelde richtlijnen hieromtrent. Voor het uitvoeren van medische laboratorium diagnostiek zijn de NEN en ISO 15189 normen opgesteld. Indien een bedrijf werkt volgens deze norm heb ik hier tegen geen bezwaar. Verder verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 1.

Vraag 4
Kunt u inzicht geven in het aantal tests dat dit bedrijf jaarlijks analyseert? Wat moet de consument voor zo'n bloedtest betalen?

Antwoord 4
Het betreffende commerciële bedrijf analyseerde niet zelf, maar liet de analyses uitvoeren door een laboratorium dat ook analyses doet voor patiënten die worden verwezen via de huisarts of medisch specialist. Dit gaat dus om een bestaand gecertificeerd laboratorium.
Het commerciële bedrijf hanteerde diverse tarieven, afhankelijk van welke test er werd uitgevoerd. Het bedrijf wil uit commercieel oogpunt niet transparant zijn over de hoeveelheid tests die zij jaarlijks analyseren. Zoals hier boven al vermeld heeft het bedrijf aangegeven op dit moment gestopt te zijn met haar activiteiten, omdat het laboratorium waarmee zij samenwerkte per direct de samenwerking heeft opgezegd naar aanleiding van het Volkskrant artikel.

Vraag 5
Wat is uw reactie op de uitspraak van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) «Dit is het gevolg van marktwerking. Consumenten willen alles weten. De vraag is of dat in hun belang is»?

Antwoord 5
Ik ben een voorstander van goede keuzemogelijkheden in de zorg en goed geïnformeerde patiënten en burgers. Als het gaat om laboratorium diagnostiek is het te verwachten dat er onder andere door tal van technologische ontwikkelingen nieuwe mogelijkheden voor patiënten en burgers gaan ontstaan. Daarbij moet de kwaliteit van de diensten geborgd blijven. Ik ben hier in mijn eerdere antwoorden al nader op ingegaan.

Vraag 6
Is het correct dat de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC), de wetenschappelijke beroepsvereniging van klinisch chemici, het laboratorium van het testbedrijf om opheldering heeft gevraagd? Kunt u aangeven wanneer dit verzoek is gedaan, wat precies het verzoek was en wat de reactie van het testbedrijf op dit verzoek was? Indien u hier niet van op de hoogte bent, bent u dan bereid dit uit te zoeken en de Kamer hierover te informeren?

Antwoord 6
Het klopt dat de NVKC de klinisch chemicus van het laboratorium dat met het commerciële bedrijf samenwerkte om opheldering heeft gevraagd. Dit is begin januari gebeurd. Zij hebben de klinisch chemicus er op gewezen dat hij verantwoordelijk is voor de gehele keten. Het uitsluiten van de pre-analyse valt hiermee niet te rijmen. Evenals het geven van een interpretatie op basis van mogelijk ondeugdelijke resultaten. De NVKC heeft de klinisch chemicus hiermee op zijn professionele verantwoordelijkheid gewezen. Dat heeft hij ter harte genomen met als gevolg dat het laboratorium het contract met het commerciële bedrijf per direct heeft opgezegd.

Vraag 7
Bent u het met de NVKC eens dat laboratoriumdiagnostiek op dit moment een onbeschermd gebied is? Zo ja, wat vindt u hiervan? Bent u van plan hierin verandering aan te brengen om de patiënt te beschermen? Zo ja, wat zijn uw plannen, en op welke termijn gaat u hiermee aan de slag? Zo nee, waarom bent u niet van plan hierin verandering aan te brengen?

Antwoord 7
In Nederland zijn er kwalitatief hoogwaardige klinisch chemisch laboratoria. In mijn eerdere antwoorden heb ik aangegeven dat er moet worden gewerkt op basis van door de beroepsgroep opgestelde richtlijnen. De huidige kwaliteitswetgeving geeft onder andere de IGZ voldoende mogelijkheden voor toezicht en handhaving.

Vraag 8
Kunt u reageren op het standpunt van huisarts Zaat dat huisartsen niet aan commerciële tests mee moeten werken, omdat dergelijk onderzoek schadelijk is en een exploitatie van angst?

Antwoord 8
Ik vind het zoals gezegd van belang dat patiënten zelf kunnen kiezen of zij wel of niet dergelijke tests laten uitvoeren. Dit wil ik daarom ook niet tegen houden. Wel vind ik het van belang dat de kwaliteit van de diensten gewaarborgd is. Ik ben daar in mijn vorige vragen nader op ingegaan.

Vraag 9
Kunt u reageren op het standpunt van hoogleraar klinische epidemiologie, de heer Bossuyt, van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam (AMC) dat bloedonderzoek buiten de huisarts om verboden zou moeten worden?

Antwoord 9
Ik geloof meer in een positieve benadering, zoals het initiatief thuisarts.nl. Hier krijgen burgers, gebaseerd op de laatste medisch inzichten, goede informatie over hun gezondheid, waaronder de noodzaak voor eventueel bloedonderzoek.

Vraag 10
Vindt u het ook een ernstige conclusie van de NVKC dat iedereen, ook mensen zonder kennis van zaken, een medisch laboratorium kan beginnen, en bloedonderzoek kan aanbieden tegen een willekeurig tarief? Kunt u uw antwoord toelichten? Worden hieraan wettelijke eisen gesteld? Biedt de Wet BIG (Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg, of aanpassing daarvan, hiertoe mogelijkheden? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 10
De regulering van de medisch laboratorium diagnostiek is afdoende geregeld daar waar het zorg en dienstverlening betreft zoals deze voorvloeit uit de zorgverzekeringswet, de wet langdurige zorg en de wet publieke gezondheidszorg dan wel waar de zorg wordt verleend door de BIG-geregistreerde hulpverleners of vanuit instellingen die vallen onder de wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Laboratoriumdiagnostiek moet voldoen aan de richtlijnen die de beroepsvereniging hiervoor heeft opgesteld. Ook commerciële bedrijven moeten hun verantwoordelijkheid nemen en kwalitatief goede diensten leveren.

Vooralsnog zie ik geen aanleiding om nadere regelgeving op te stellen of strakker toezicht te moeten houden. Wel ga ik zoals gezegd met betrokken partijen nader in gesprek om nadere 0randvoorwaarden voor adequate diagnostiek op te stellen.